



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.- 22112022-240459
CG-DL-E-22112022-240459

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 744]

नई दिल्ली, मंगलवार, नवम्बर 22, 2022/ अग्रहायण 1, 1944

No. 744]

NEW DELHI, TUESDAY, NOVEMBER 22, 2022/ AGRAHAYANA 1, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 नवम्बर, 2022

सा.का. नि. 835(अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पंद्रह दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी;

केन्द्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (.....संशोधन) नियम, 2022 है।
(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम रूप से प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, प्रथम अनुसूची में, पैरा 3 में, उप-पैरा (1) में, खण्ड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा नामतः:-
“(ख) गैर-नैदानिक अध्ययनों की सामान्य अपेक्षाएं द्वितीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट की गयी हैं।
किसी नई दवा अथवा नई परीक्षणाधीन दवा की अहानिकारकता और प्रभावकारिता का आकलन करने के लिए गैर-नैदानिक परीक्षण पद्धतियों में निम्नलिखित को शामिल किया जा सकता है:
(i) सैल-आधारित मूल्यांकन;
(ii) ऑर्गेन चिप्स और माइक्रो फिजियोलॉजिकल प्रणालियां;
(iii) परिष्कृत कंप्यूटर मॉडलिंग;
(iv) मानव जीव-विज्ञान आधारित अन्य परीक्षण पद्धतियां;
(v) पशु अध्ययन”.

[फा.सं. एक्स.11014/15/2022-डीआर]

डॉ.मनदीप के भंडारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम भारत के राजपत्र में 19 मार्च, 2019 की अधिसूचना सं. सा.का.नि.227(अ) के तहत प्रकाशित हुए थे और पिछली बार.....की अधिसूचना सं. सा.का.नि.(अ) के तहत संशोधित हुए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd November, 2022

G.S.R. 835(E).—The following draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of fifteen days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (....Amendment) Rules, 2022.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, in First Schedule, in paragraph 3, in sub-paragraph (1), clause (b) shall be substituted with the following, namely:—

“(b) The general requirements of non-clinical studies have been specified in the Second Schedule.

The Non-Clinical testing methods to assess the safety and efficacy of a new drug or investigational new drug may include the following:

- (i) Cell-based assay;
- (ii) Organ chips and micro physiological systems;
- (iii) Sophisticated computer modeling;
- (iv) Other human biology-based test methods;
- (v) Animal studies.”.

[F.No. X.11014/15/2022-DR]

DR. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R. 227(E), dated the 19th March, 2019 and last amended *vide* notification number G.S.R. (E), dated the